時間:108年8月21日(星期三)12:30-13:30 地點: C 棟六樓討論室 專 員

主 席:梁雲 教學副院長

記錄:李思儀專員

醫療委員:傅家芸委員、劉昭宏委員、董弘一委員、劉明祥委員、陳昱甫委

員、阮建維委員、洪靜如委員、黃秋玲委員、鄭汝汾委員(院外)、

温燕霞委員(院外)

非醫療委員:許碧芬委員、陳奕如委員(院外)、陳秀珠委員(院外)、歐淑儀

委員(院外)、李財福委員(院外)、邱兆民委員(院外)、劉允中委

員(院外)、田杰弘委員(院外)

行政人員: 李思儀專員、王湘茹專員

議題與報告

討論/決議/交辦

## 主席致詞

#### 、 宣布利益迴避原則

- 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員本人或具有親屬關係,以及與委員合作申請或執行 專題研究計畫者,應離席,不得參與討論、表決。
- 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員近五年內指導博碩士論文之學生,反之,或曾為委 員之博碩士論文指導者,或為委員之同仁者,得不離席,但不得參與表決。
- 3. 委員與試驗機構或試驗計畫委託人為聘僱關係、支薪之顧問、財務往來狀況或委員本人與其三親等以 內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資,應揭露之。
- 4. 若委員迴避將致委員會難以為適當之決定時,得經委員會決議無須迴避,但應於會議記錄載明。
- 5. 第1點及第3點之委託人為法人或團體時,委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定。

#### 三、 新任委員聘任

- 1. 本委員會有主任、副主任委員各一名,委員 17 名;醫療委員 11 名,非醫療委員 8 名;院內委員 10 名,院外委員9名;11名男性委員,8名女性委員,共計19名委員,聘期為108/7/7~110/7/6。
- 2. 原任聘委員—張啟祥律師請辭,新聘田杰弘律師。

| 服務單位           | 委員姓名               | 專長   | 備註   |
|----------------|--------------------|------|------|
| 阮綜合醫院 放射腫瘤科    | 梁雲 教學副院長<br>(主任委員) | 放射腫瘤 | 院方指派 |
| 阮綜合醫院 護理部      | 傅家芸督導<br>(副主任委員)   | 護理   | 續聘   |
| 阮綜合醫院 醫學美容中心   | 劉昭宏主任              | 皮膚醫學 | 續聘   |
| 阮綜合醫院 放射腫瘤科    | 劉明祥技術主任            | 放射腫瘤 | 續聘   |
| 阮綜合醫院 一般醫學外科   | 董弘一主任              | 一般外科 | 續聘   |
| 阮綜合醫院 教學研究部    | 陳昱甫行政主任            | 公共衛生 | 續聘   |
| 阮綜合醫院 細胞培養處理中心 | 阮建維主任              | 基礎研究 | 續聘   |
| 阮綜合醫院 藥劑科      | 洪靜如主任              | 藥學   | 續聘   |
| 阮綜合醫院 疾病管理衛教室  | 黄秋玲組長              | 護理衛教 | 續聘   |

| 服務單位              | 委員姓名    | 專長      | 備註 |
|-------------------|---------|---------|----|
| 阮綜合醫院 社工室         | 許碧芬主任   | 醫務社工    | 續聘 |
| 高雄長庚紀念醫院放射診斷科     | 鄭汝汾教授   | 放射診斷    | 續聘 |
| 高雄醫學大學藥學系         | 溫燕霞助理教授 | 藥學法規    | 續聘 |
| 高雄市社會局 家暴及性侵害防治中心 | 陳奕如社工員  | 兒童福利    | 續聘 |
| 國立台中科技大學 空中進修學院   | 陳秀珠講師   | 物理      | 續聘 |
| 高雄榮民總醫院醫務企管室      | 歐淑儀專員   | 醫務管理    | 續聘 |
| 高雄應用科技大學 電子工程系    | 李財福教授   | 醫學物理與資訊 | 續聘 |
| 中山大學 資訊管理學系       | 邱兆民教授   | 資訊管理    | 續聘 |
| 甲山林地政士事務所         | 劉允中地政士  | 經營管理    | 續聘 |
| 弘譽法律事務所           | 田杰弘律師   | 法律      | 新聘 |

| 四、 會議追蹤事項報告       |   |          |  |  |  |  |
|-------------------|---|----------|--|--|--|--|
| 議題與報告             |   | 討論/決議/交辦 |  |  |  |  |
| 諮詢專家、代表推薦         | 經確認本會諮詢專家及代表人選均有任職意願,並增加一名諮詢專家—金繼報教授。    服務機構   |          |  |  |  |  |
| 修訂 SOP001<br>組織章程 | 1.修訂 1:作業依據法規 2.修訂 2.1:副主任委員由主任委員聘選 3.修訂 2.2:委員會成員修訂為審查委員 4.修訂 2.3:刪除委員聘任需於網路公開 5.增訂 2.4、修訂 2.5、10:增列諮詢專家及諮詢代表(特殊身分代表) 6.修訂 2.5:增列保密協議內容經修改需重新簽署 7.修訂 3.2、3.3、3.4:人體試驗修訂為人體研究 |          |  |  |  |  |

|           | 0 万 2 5 份 到 2 4  | 1   |
|-----------|--|-----|
|           | 8.原3.5 併列3.4   |     |
|           | 9.增訂 3.5 基於受試者保護及確保倫理無虞,維持審查獨立,不受研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。      |     |
|           | 研究主持人、安託人之不留影響。<br>10.增訂 3.6 審查過程考量研究機構或對象(受試者)之個別性,且兼顧研究對 |     |
|           | \$(受試者)權益、安全、福祉、風險、研究倫理、法規及利益等相關事                          |     |
| 修訂 SOP001 | 家(文武名)惟益、女主、佃位、風險、研九冊注、 法                                  | 李思  |
| 組織章程      | 11.修訂7:委員津貼修訂為經費運用,明列7.1 新案審查費用、7.2 委員審查                   | 儀   |
|           | 費用、7.3 委員出席費用、7.4 教育訓練費用、7.5 人事費用、7.6 院內挹注                 |     |
|           | 費用、7.7 業務費之相關事宜。   |     |
|           | 執行狀況:已完成 SOP 修訂與電子檔更新,會後並同步於院內、外 IRB 網頁<br>取代舊檔。           |     |
|           | 1.修訂1:修訂依據法規   |     |
|           | 2.修訂 2.1.4、2.2.8、2.3.1、2.4.1、3.1.3、3.4.4: 臨床試驗修訂為人體研究      |     |
|           | 3.修訂 2.3.1: 增列審查試驗偏差案; 徵詢專家或代表意見                           |     |
|           | 4.刪除 2.3.4 併入 2.3.3  |     |
| 修訂 SOP007 | 5.增訂 2.5 諮詢代表  | 李思  |
| 工作職掌與任務   | 6.修訂 3.2.3: 增列諮詢專家參與審查會議                                   | 儀   |
|           | 7.增訂 3.3 諮詢代表責任  |     |
|           | 8.修訂 4.1、4.2、4.3: 增列專家及代表                                  |     |
|           | 執行狀況:已完成 SOP 修訂與電子檔更新,會後並同步於院內、外 IRB 網頁                    |     |
|           | 取代舊檔。  |     |
|           | 1.修訂 SOP 標題  |     |
|           | 2.修訂1: 增列建立特殊身分代表資料庫;諮詢代表提供意見                              |     |
|           | 3.修訂 2.1: 增列諮詢專家之相關領域                                      |     |
|           | 4.增訂 2.2:諮詢代表定義  |     |
|           | 5.修訂 2.3、3.1、3.2、4.2、5.1.2、5.1.3、5.2、5.3.3: 增列諮詢代表         |     |
| 修訂 SOP037 | 6.增訂 3.2:增列參與審查會議  | 木田  |
| 專家及代表諮詢   | 7.修訂 4.1: 增列建立特殊身分代表資料庫                                    | 李思  |
| <b>等</b>  | 8.增訂 5.2: 增列參與會議意願   | 14% |
|           | 9.修訂 5.3.1、5.4:修訂文字  |     |
|           | 10.修訂7:增訂諮詢代表簡歷表   |     |
|           | 11.修訂附件-簡歷表  |     |
|           | 執行狀況:已完成 SOP 修訂與電子檔更新,會後並同步於院內、外 IRB 網頁                    |     |
|           | 取代舊檔。  |     |

|           | 1.未繳交追蹤報    | k告 10 件。     |  |                           |                             |          |
|-----------|-------------|--------------|--|---------------------------|-----------------------------|----------|
|           | 計畫編號        | 計畫主持人        | 計畫名稱   | 核准期間                      | 結案                          |          |
|           | 20141205B   | 張德銘<br>外科    | 肝癌破裂之十年<br>回溯性研究探討   | 20150826<br>~<br>20160825 | 2016.7.11、<br>2019.7.8 催繳   |          |
|           | 20151027-2B | 劉雅瑛<br>護理部   | 簽署不施行心肺<br>復甦術其醫療照<br>護品質之相關因<br>素探討   | 20151229<br>~<br>20171228 | 2016.12.21、<br>2019.7.15 催繳 |          |
|           | 20160425B   | 林韋辰心臟內科      | 比較某區域醫院<br>專科護理師與住<br>院醫師的照護成<br>效差異   | 20161208<br>~<br>20171207 | 2017.11.29、<br>2019.7.8 催繳  |          |
|           | 20160608A   | 劉雅瑛<br>護理部   | 護理人員幸福之<br>道:構念、測量<br>與介入方案  | 20160824<br>~<br>20170823 | 2016.12.21、<br>2019.7.15 催繳 |          |
|           | 20161103B   | 阮致榮<br>放射腫瘤科 | 同步化放療對於<br>晚期頭頸部癌症<br>手術之影響  | 20170111<br>~<br>20180110 | 2019.7.22 催繳                | 李思       |
| 未繳交追蹤報告案件 | 20170825-2A | 黄冠誠<br>血液腫瘤科 | 評估兩種<br>Sildenafil 錠劑<br>100毫克於健康<br>受試者之開放標<br>示、隨機、平衡<br>、交叉之相對生<br>體可用率試驗 | 20170927<br>~<br>20190926 | 2019.7.8 催繳                 | <b>人</b> |
|           | 20170918A   | 黃冠誠<br>血液腫瘤科 | 評估免疫細胞療<br>法作為不受標靶<br>藥物 gefitinib 或<br>erlotinib 控制之<br>末期肺癌輔助療<br>法的安全性    | 20171214<br>~<br>20181213 | 2019.7.8 催繳                 |          |
|           | 20171023B   | 黄蘭迪<br>護理部   | 探討科技配適與<br>科技壓力關聯性<br>研究—以護理人<br>員為例   | 20180205<br>~<br>20190204 | 2019.6.28 催繳                |          |
|           | 20171128B   | 周崇國<br>放射診斷科 | 在手術與保守治<br>療小腸擴張的病<br>人之間,其電腦<br>斷層影像的差異                                     | 20180129<br>~<br>20190128 | 2019.6.28 催繳                |          |

| <ul> <li>競身時執行動態</li> <li>電力</li> <li>10180209B</li> <li>一方型</li> <li>一方型</li> <li>一点体</li> <li>一点</li> <li>一</li></ul> | 計畫編號      | 計畫主持人 | 計畫名稱               | 核准期間 | 結案           |
|---|-----------|-------|--------------------|------|--------------|
| 业 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·   | 20180209B | 高雄醫學  | 伸展與震動滾筒<br>對羽球運動員之 | ~    | 2019.6.28 催繳 |

2.已繳交追蹤報告 19 件,其中 11 件通過結案,1 件通過終止,5 件通過期中(含4 件通過展期)審查,2 件待申請結案複審。

|  |  | 結案   |
|--|--|--|
| 20141125B  | 治療後未<br>檳榔對預<br>こ影響<br>20161117  | 2019.5.31 繳交 2019.6.3 結案                             |
| 20150825B 簡婉儀<br>編之治<br>的:人<br>夢盾引<br>一類之治<br>的:人<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一<br>一 | 宮頸癌治<br>,發現新<br>療分子標<br>類乳突病 20151009<br>型是否為 ~<br>20171008<br>指標?國<br>研究來驗<br>證 | 2016.9.23 催繳<br>2019.6.28 繳交<br>2019.7.1 期中及<br>展期通過 |
| 吳亭蓉   邊餵藥<br>  20150902-2B   嘉南藥理   用藥安<br>  大學   討—以  | 構導入床20151208系統進行20151208全因素探~某安養中20161207為例                                      | 2016.10.5 會議<br>決議結案                                 |
| 20151104-2B<br>鄭玉珍<br>護理部<br>為探討-  | 端健康管<br>系統進行 20160104<br>康管理型 ~<br>—以高血 20180103<br>治為例                          | 2016.11.25、<br>2019.7.8 催繳<br>2019.8.13 繳交           |
| 20160415B 簡婉儀<br>婦產科 期併高<br>場者術<br>療之探   | 膜癌第一<br>危險因子<br>後輔助治<br>記討-多中<br>20180725<br>網性分析                                | 2019.5.6 繳交 2019.5.20 結案                             |
| 20161031-2B   劉昭宏   治療對  | 電波長期 20170131<br>皮膚之影 ~<br>20180130  | 2019.7.16 催繳2019.7.29 繳交2019.8.12 結案                 |

李思 儀

|           | 計畫編號        | 計畫主持人              | 計畫名稱   | 核准期間                      | 結案  |     |
|-----------|-------------|--------------------|--|---------------------------|---|-----|
|           | 20161101B   | 施驊真<br>病歷室         | 運用存活分析於<br>結腸直腸癌病人<br>死亡風險評估模<br>式                     | 20170207<br>~<br>20180206 | 2019.7.8 催繳 2019.7.22 繳交 2019.7.23 結案     |     |
|           | 20161101-2B | 蔡秉儒<br>泌尿科         | 腹腔鏡與傳統疝<br>氣手術治療滿意<br>度之比較                             | 20161215<br>~<br>20171214 | 2019.7.8 催繳<br>2019.8.1 繳交<br>2019.8.8 結案 |     |
|           | 20161215B   | 簡婉儀<br>婦產科         | 在早期子宮內膜<br>癌復發性疾病的<br>治療效果-多中<br>心臨床病例回顧<br>計畫         | 20170126<br>~<br>20180125 | 2019.5.3 繳交<br>2019.5.7 期中、<br>展期通過       |     |
|           | 20170321B   | 陳麗羽護理部             | 婦癌病人化學治<br>療期間症狀困<br>擾、生活品質與<br>支持性照護需求<br>之探討         | 20170424<br>~<br>20180423 | 2019.7.8 催繳 2019.7.18 繳交 2019.7.25 終止     |     |
| 未缴交追蹤報告案件 | 20170823B   | 劉俊麟<br>迦樂醫院        | 高血糖增加罹患<br>糖尿病的失智症<br>患死亡的風險<br>一個以母群體為<br>基礎的世代研究     | 20171013<br>~<br>20181012 | 2019.8.1 繳交2019.8.5 結案                    | 李思儀 |
|           | 20170828B   | 阮建維<br>分子醫學<br>實驗室 | 降低 EGFR RGQ<br>PCR Kit 試劑量<br>在肺腺癌組織蠟<br>塊突變結果的<br>一致性 | 20181017<br>~<br>20191016 | 2019.4.10 繳交 2019.5.28 結案                 |     |
|           | 20171012B   | 董弘一<br>一般醫學<br>外科  | 社區老人人格特<br>質與社會支持影<br>響孤寂感相關因<br>素之探討—以高<br>雄是美濃區為例    | 20180102<br>~<br>20190101 | 2019.4.10 繳交 2019.4.19 結案                 |     |
|           | 20171018B   | 蔡秉儒<br>泌尿科         | 良性攝護腺肥大<br>患者採電刀和雷<br>射刀手術的醫療<br>利用分析                  | 20180314 ~ 20190313       | 2019.6.28 催繳 2019.7.31 繳交 2019.8.13 結案    |     |
|           |             |                    |  |                           |   |     |

|                              | 計畫編號      | 計畫主持人             | 計畫名稱  | 核准期間                      | 結案                                       |     |
|------------------------------|-----------|-------------------|---|---------------------------|--|-----|
| 未繳交追蹤報告案件                    | 20171130B | 蔡馥如<br>輔英科技<br>大學 | 生命教育融入於<br>健康促進課程意<br>探討護生生命意<br>義、正向信念及<br>幸福感之行動研<br>究    | 20180107<br>~<br>20190106 | 2019.6.28 催繳2019.7.22 繳交2019.7.30 結案     |     |
|                              | 20180417B | 熊昭<br>國家衛生<br>研究院 | 利用整合性智慧<br>載具發展適合銀<br>髮族之健康促進<br>方案                         | 20180530<br>~<br>20190529 | 2019.5.29 繳交<br>2019.6.21 期中<br>、展期通過    |     |
|                              | 20180606В | 趙國麗護理部            | 長期照護機構照<br>顧服務員工作壓<br>力與身心健康之<br>關係:以社會支<br>持及職業疲潰為<br>調節變項 | 20180702<br>~<br>20190701 | 2019.6.28 催繳2019.7.23 繳交                 | 李思儀 |
|                              | 20181008B | 蔡秉儒<br>泌尿科        | 體外震波碎石術<br>與輸尿管鏡碎石<br>術於輸尿管結石<br>治療之比較                      | 20190109<br>~<br>20200108 | 2019.6.28 催繳 2019.7.31 繳交 2019.8.7 期中通 過 |     |
|                              | 20181031B | 施昇良癌症中心           | 運用癌症資料庫<br>與癌症治療個案<br>管理資訊系統探<br>究本院乳癌治療<br>之存活分析           | 20190124<br>~<br>20200123 | 2019.6.26 繳交2019.7.2 期中通過                |     |
| 執行狀況:會後對未繳交追蹤報告之研究計畫持續通知及催繳。 |           |                   |   |                           |  |     |

## 五、 會務報告事項

| 議題與報告                 |              | 討論/決議/交辦             |                                    |                          | 負責人 |
|-----------------------|--------------|----------------------|------------------------------------|--------------------------|-----|
|                       | 108/9/7(六)邀請 | <b>「國立台北護理健康大學</b>   | 學曾育裕教授蒞院演講。                        |                          |     |
|                       | 時間           | 主題                   | 言蒔 台币                              | 主持人                      |     |
|                       | 08:25-08:55  | 報到                   |                                    |                          |     |
| 108/9/7 辦理            | 08:55-09:00  | 長官致詞                 | 長官致詞 阮綜合醫院研究部/人體試驗委員<br>陳昱甫行政主任/委員 |                          |     |
|                       | 09:00-10:30  | 計畫主持人應具備之<br>倫理與法規知識 | 國立台北護理健康大學/<br>財團法人醫學研究倫理<br>基金會   |                          | 李思  |
| 研究倫理講習班(二)            |              | Q&A                  | 曾育裕教授/副執行長                         | 行政主任/委員                  | 儀   |
| " 7 元 尚 王 时 日 3 二 (一) | 10:30-10:40  |                      | Break                              |                          | 权   |
|                       | 10:40~12:10  | 個人資料保護法與<br>受試者保護    | 國立台北護理健康大學/<br>財團法人醫學研究倫理<br>基金會   | 教學研究部/<br>人體試驗委員會<br>陳昱甫 |     |
|                       |              | Q&A                  | 曾育裕教授/副執行長                         | 行政主任/委員                  |     |
|                       | 12:10~12:30  |                      | 記證考試                               |                          |     |
|                       |              |                      |                                    |                          | Ī   |

•共計3件研究計畫案(2件簡審案;1件免審案)

| 計畫編號      | 計畫主持人         | 計畫名稱   |
|-----------|---------------|--|
| 20190528B | 井慶芸<br>護理部    | 腦中風急性後期照護之成效探討   |
| 20190702B | 王瑞霞<br>高雄醫學大學 | 新診斷第2型糖尿病患者社會汙名、D型<br>人格、復原力、情緒困擾與其自我照顧行<br>為及生活品質關係探討 |
| 20190523C | 吳紋華<br>護理部    | 醫院制度壓力下科技接受模式與護理照<br>護績效之研究                            |

## • 2 件修正案

| 計畫編號      | 計畫主持人   | 計畫名稱                     | 修正原因   |
|-----------|---------|--------------------------|--|
| 20181109A | 林少琳心臟內科 | 冠狀動脈電腦斷層掃描<br>血管造影對心率過快病 | 1.增列排除條件不包括<br>規則洗腎病人<br>2.增列檢查可能導致的<br>副作用及相關說明 |
| 審查結果      | 核准      |                          |  |

## 108/06/26~108/08/20 核准案件

| 計畫編號      | 計畫主持人     | 計畫名稱   | 修正原因  |
|-----------|-----------|--|---|
| 20190201A | 蔡青陽<br>內科 | 對口服核苷酸類似物只<br>有部份病毒反應之嚴重<br>肝纖維化慢性B型肝炎<br>患者轉換成韋立得<br>(Tenofovir alafenamide)<br>治療之療效與安全性 | 1.本多中心研究新增國<br>內其他合作機構<br>2.修正收案排除條件文<br>字及檢查項目單位 |
| 審查結果      | 核准        |  |   |

#### • 5 件期中報告案

| 計畫編號      | 計畫主持人    | 計畫名稱  |
|-----------|----------|---|
| 20150825B | 簡婉儀/婦產科  | 改變子宮頸癌治療指引,發現新穎之治療<br>分子標的:人類乳突病毒 16 型是否為子<br>宮頸腺癌預後較好的指標?國際合作研<br>究來驗證 |
| 20171208B | 胡學錦/身心內科 | 台灣女性癌症病人精神用藥研究  |
| 20181004B | 施昇良/癌症中心 | 乳癌病患化學治療期間疲憊和睡眠品質<br>的縱貫性趨勢   |
| 20181008B | 蔡秉儒/泌尿科  | 體外震波碎石術與輸尿管鏡碎石術於輸<br>尿管結石治療之比較  |
| 20181031B | 施昇良/癌症中心 | 運用癌症資料庫與癌症治療個案管理資 訊系統探究本院乳癌治療之存活分析                                      |

李思 儀

## • 2 件展期案

| 計畫編號      | 計畫主持人        | 計畫名稱  | 修正原因  |
|-----------|--------------|---|---|
| 20150825B | 簡婉儀/婦<br>產科  | 改變子宮頸癌治療指<br>引,發現新穎之治療分<br>子標的:人類乳突病毒 16<br>型是否為子宮頸腺癌預<br>後較好的指標?以國際合<br>作研究來驗證 | 此計畫為全國多中心<br>之研究案,本院已完<br>成收案,待全國資料<br>彙整後分析,故申請<br>展延。 |
| 期中報告      | 2016/11/25 繳 | 交第一次期中報告,2017/0   | )1/26 審查通過  |
| 繳交狀況      | 2019/06/28 繳 | 交第二次期中報告,審查約  | 吉果:通過   |
| 展期時段      |              | 2015年10月9日至2017<br>017年10月9日至2019年  | ' '   |
| 審查委員 意見   | 核准           |   |   |

# 108/06/26~108/08/20 核准案件

| 計畫編號         | 計畫主持人       | 計畫名稱                               | 修正原因                |
|--------------|-------------|------------------------------------|---------------------|
| 20171208B    | 胡學錦<br>身心內科 | 台灣女性癌症病人精神<br>用藥研究                 | 進行統計分析、撰寫 報告,故申請展延。 |
| 期中報告<br>繳交狀況 | 2019年7月2    | 29日繳交第一次期中報告                       | ,審查結果:通過            |
| 11 展期時段      |             | 2018年1月29日至2019<br>019年1月29日至2020年 | ' '                 |
| 審查委員 意見      | 核准          |                                    |                     |

## • 7 件結案報告案

| 計畫編號            | 計畫主持人         | 計畫名稱                                    |
|-----------------|---------------|---|
| 20161031-2<br>B | 劉昭宏/醫美中心      | 雷射及電波長期治療對皮膚之影響                         |
| 20161101B       | 施驊真/病歷室       | 運用存活分析於結腸直腸癌病人死亡風<br>險評估模式              |
| 20161101-2<br>B | 蔡秉儒/泌尿科       | 腹腔鏡與傳統疝氣手術治療滿意度之比<br>較                  |
| 20170823B       | 劉俊麟/迦樂醫院      | 高血糖增加罹患糖尿病的失智症患死亡<br>的風險:一個以母群體為基礎的世代研究 |
| 20171018B       | 蔡秉儒/泌尿科       | 良性攝護腺肥大患者採電刀和雷射刀手<br>術的醫療利用分析           |
| 20171130B       | 蔡馥如<br>輔英科技大學 | 生命教育融入於健康促進課程:探討護生生命意義、正向信念及幸福感之行動研究    |
| 20181003B       | 傅家芸/護理部       | 護理人員專業生活品質對減效出席之探 討                     |

李思 儀

|                             | • 2 件終止案               |                           |  |  |                        |  |    |
|-----------------------------|------------------------|---------------------------|--|--|------------------------|--|----|
|                             | 計畫編號                   | 主持人                       | 計畫名稱   | 終止原因   |                        | 審查意見   |    |
| 108/06/26~108/08/20<br>核准案件 | 20170321B              | 陳麗羽護理部                    | 婦癌病人化學<br>治療期間症狀<br>困擾、生活品質<br>與支持性照護<br>需求之探討 | 符合收案條<br>件的個案<br>數<br>案數計<br>(預計收案<br>100人,<br>收10人) | 後<br>案<br>10<br>信<br>度 | 件同意:終止<br>可再收新<br>由於個案數僅<br>L,數據分析可<br>低,不適合做<br>形式發表。 | 李思 |
|                             | 20181003B              | 傅家芸護理部                    | 護理人員專業<br>生活品質對減<br>效出席之探討                     | 從未收案   |                        | 同意   |    |
|                             | •1件一般審查案;3件簡易審查案;1件免審案 |                           |  |  |                        |  |    |
|                             | 計畫編號                   | 計畫主持人                     | 計  | 畫名稱  |                        | 審查結果   |    |
|                             | 20190703A              | 張雅雯<br>國立台南護<br>理專科學<br>校 | 排灣族學齡兒童隔代教養之探討                                 |  | 書審修正後 核准 會議審查中         |  |    |
|                             | 20190121B              | 梁錦榮<br>牙科部                | 口腔癌病人追蹤三年以上後發生<br>局部復發及第二原發癌之發生率<br>及預後        |  | 複審中                    |  |    |
|                             | 20190814B              | 陳桂敏<br>高雄醫學大<br>學         | 不同專業背景照顧管理專員對資<br>格訓練課程之需求探討                   |  | 初審中                    |  |    |
| 108/06/26~108/08/20 案件審查    | 20190819B              | 林少琳<br>心臟內科               | 中華民國心臟學會肺高壓病人登<br>錄計畫                          |  | 待審                     | 李思   |    |
| <b>水川市</b>                  | 20190814C              | 蔡金燕<br>兒科                 | 運用醫療照護失效模式與效應分析(HFMEA)提升新生兒生產後處<br>置流程安全       |  | 初審中                    | 找  |    |
|                             | • 2 件結案                |                           |  |  |                        |  |    |
|                             | 計畫編號                   | 計畫主持人                     | 計畫名稱   |  |                        | 審查結果   |    |
|                             | 20151104-<br>2B        | 鄭玉珍<br>護理部                | 利用雲端健康管理照護系統進行<br>自我健康管理行為探討-以高血壓<br>防治為例      |  |                        | 複審中  |    |
|                             | 20170905B              | 劉俊麟<br>迦樂醫院               | 高血糖增加罹<br>患死亡的風險<br>基礎的                        |  |                        | 初審中  |    |
|                             |                        |                           |  |  |                        |  |    |

| 計畫編號:20190703A 計畫主持人:張雅雯 (國立台南護理專科學校)<br>共同主持人:吳淑芬 (本院護理部) 協同主持人:井慶芸 (本院護理部)<br>【討論】<br>主任委員:請各位委員提供意見<br>非醫療委員  |
|--|
| 1.原鄉部落長輩於會該過程大多呈現跳躍式談話,心想什麼說什麼,會談時間 50-60 分鐘內結束訪談,可能性高嗎?<br>主持人回應:每次訪談因應受訪者概況進行,大約 50-60 分鐘結束,若未談完,約下次訪談時間繼續進行。 2.計畫提及訪談過程中,讓長者產生心理不適,無法平復,會適時轉介諮商心理師,請問已事先尋找提供協助之諮商心理師,並讓其了解後續可能產生的狀況及應提供的支援嗎?因原鄉諮商資源非常少,事先聯絡相關人力較佳。<br>主持人回應:是,計畫主持人已請諮商心理師協助。  譽譽委員: 1. 做一個研究計畫有兩大目標一目的及預期目標,並預期結果為何,後續經執行且評估、驗證達到預期與否,非僅執行後等待結果。因此研究目的非僅呈現程序、看法、需求,應就實際而呈現研究目的,以及預期目標。 2. 因無對照組,更應明確說明預期目標及預期結果。主持人回應:謝謝委員。  魯騫委員 1. 於「風險評估與保護機制-受試者同意之執行面」,訪談錄音前會再次詢問受訪者。針對我所描述的研究目的及內容,您是否清楚且同意接受我以下的訪問",建議加上"錄音"二字,如"同意接受我錄音,作以下的訪問",以盡明確告知受試者之義務。主持人回應:謝謝委員。 2. 此研究有向原住民族委員會人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專案管理中心申請計畫審查嗎? |

3. 計畫未呈現訪談地點之隱密性,請問訪談地點為何處?

**主持人回應**:預計依受訪者意願,決定於個案家或部落的文化健康站之獨 立空間進行。

非醫療委員:原民家戶少鎖門,鄰居進出方便,若於個案家中進行會談,

建議於房間等獨立空間進行,以避免受擾。

主持人回應:謝謝委員,已留意此問題。為因應部落文化,先前訪談經驗

是在受訪者家中房間進行。

#### 非醫療委員

1. 研究結果是否可能造成特殊族群教養不佳之問題,進而對教育界造成些許 影響?因此簽署受試者同意書之書面同意可行性是否有執行之可能

**主持人回應**:隔代教養不只存於原鄉部落,一般家庭也存在此問題,應不 至於被貼上標籤。

醫療委員:隔代教養為廣泛性主題,可於網路上搜尋同類型資料,亦為部分論文探討主題,應不至造成影響,因此進行此類型研究更顯研究目的之重要。反之,若進行基因研究,則可能對整體族群生存造成較大影響,更須慎行。

2. 研究結束後,多久時間內會進行資料銷毀機制?

主持人回應:研究結束後一年內進行資料銷毀。

## 排灣族學齡兒童隔代 教養之探討

•投票

|投票人數:18 名委員(11 名醫療委員,7 名非醫療委員)

投票委員:梁雲、傅家芸、劉昭宏、董弘一、劉明祥、陳昱甫、阮建維、洪

靜如、黃秋玲、鄭汝汾、溫燕霞、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、歐

淑儀、李財福、邱兆民、劉允中。 (職稱敬略)

投票結果:15票核准;2票修正後核准

#### 【決議】會議審查結果為「核准」。

- •審查意見
- 1.依委員意見進行修改。(醫療委員)
- 2.說明接受研究所需之贈品。(醫療委員)

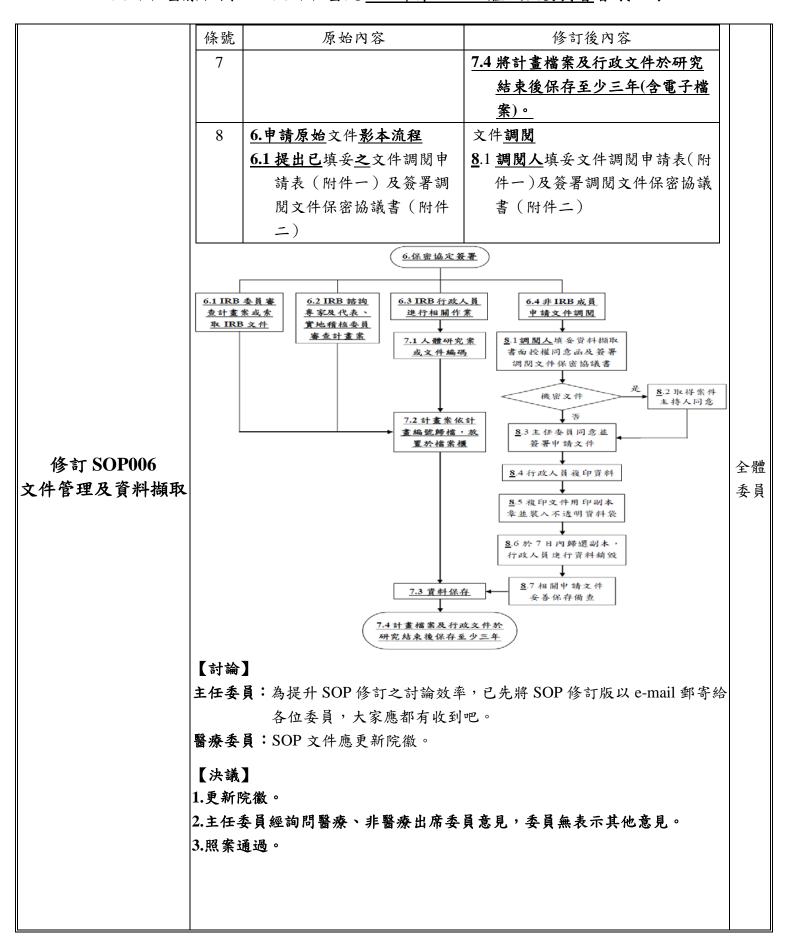
全體 委員

| 七、 提案討論 |  |  |                                |            |            |  |   |   |
|---------|--|--|--------------------------------|------------|------------|--|---|---|
| 議題與報告   | 討論/決議/交辦   |  |                                |            |            | 負責人  |   |   |
|         | 【說1.2016/01~2 申總外英南雄樂雄東和鎮守院輔嘉高迦高屏美前義守人件,找理學院洋找投資學                                | 1019/08 言 服数数大科大 科大大生 大学 大學 大學 大學 外學 外學 大學 中 | 十畫案件婁                          | 審作業檢       |            | <b>2018 43 11</b> 3 5 1 0 1 1 1 0  院內員工申請案 | 2019<br>19<br>7<br>2<br>1<br>3<br>0<br>0<br>0<br>0<br>1 | 人 |
|         | 種類   | 審查 50,000                                    | 審查 30,000                      | 核准案 10,000 | 機關團體 5,000 | <del>無</del><br>                           | 院外<br>5,000   |   |
|         | 金額<br>3.審查<br>(1)收至<br>(2)主委/<br>(3)初審查請<br>(4)審查請議<br>(5)申議議<br>(7)決核<br>(8)核准函 | 主委查覆 回查 该 写                                  | 畫:簡易<br>申請人1<br>意見14 天<br>開,僅會 | 天          | ;一般審查]     | 14 天                                       |   |   |

## 【討論事項】 1.院外案件審查 (1)本院受理院外計畫案審查,未與其他機構簽訂代審合約 (2)他院(高醫、高榮):僅接受簽約代審機構計畫案 2.委員審查負荷量 3.審查費用檢視-院外計畫案向本院申請審查之費用 (1)一般審查:50,000 元 (同高醫、高榮) (2) 簡易審查: 30,000 元 (高醫、高榮均收費 5,000 元) (3)免倫理審查:未訂(高醫收費200元,高榮收費500元) (4)學術機關團體:5,000 元 【討論】 全體 院外計畫案送審作業 **主任委員:**院外案件向本院申請審查,或因認同本會、或因本會審查有效率, 委員 但是否對各位委員審查負荷量造成影響,請委員針對本會是否收受 院外機構案件,發表看法。 醫療委員:很多學術機構未設立 IRB,如中山大學計畫案進行委外送審;主持 人服務機構若已設置 IRB,則其計畫案不適合送審本會。若以衛生 所計畫案而言,本會理應受理審查申請。 主任委員:本會應協助未設立 IRB 的院外機構進行相關計畫案之審查。 非醫療委員:本會受理院外案件亦為善盡社會責任。 【決議】 1.持續觀察一段期間,若案件增加不合理,再行討論院外案收件門檻訂定。 2.主任委員經詢問醫療、非醫療出席委員意見,委員無其他建議。 1.修訂 2:範圍增列通訊個資,及供必要之查核、調閱。 2. 增訂 3. 職責。 3.修訂4:增列原4.2所述之文件類型。 4.修訂 4.1: 臨床試驗修訂為人體研究。 5.修訂 4.2: 移除文件類型至第 4 點,並增列建議文件。 修訂 SOP006 全體 6.修訂 4.3: 增列稽查員及受試者等人員之通訊紀錄 文件管理及資料擷取 委員 7.修訂 6:修訂相關人員接觸及使用文件之相關規範敘述 8.修訂7:增修訂檔案管理事項,整併原研究案收案編碼原則及資料保存二項。 9.修訂 8:申請原始文件影本流程修訂為文件調閱。 10.修訂 8.1: 增列調閱人,刪除贅字。 11.修訂作業流程圖

|                        | 條號 | 原始內容                            | 修訂後內容                          |           |
|------------------------|----|---------------------------------|--------------------------------|-----------|
|                        | 2  | 範圍                              | 範圍                             |           |
|                        |    | <br>  凡屬阮綜合醫療社團法人阮              | <br>  凡屬阮綜合醫療社團法人阮綜合醫          |           |
|                        |    | 綜合醫院人體試驗委員會(以                   | 院人體試驗委員會(以下簡稱本委                |           |
|                        |    | │<br>│下簡稱本委員會)內相關行政             | 員會)內相關行政作業資料、申請人               |           |
|                        |    | 作業資料、申請人資訊、研究                   | 資訊、研究計畫案、會議相關資料                |           |
|                        |    | 計畫案及會議相關資料紀錄                    | 紀錄、與專家、稽查員及社會大眾                |           |
|                        |    | 等,不論正副本皆屬之。                     | 的通訊個資等,不論正副本皆屬                 |           |
|                        |    |                                 | 之,並供相關主管機關、稽查員等                |           |
|                        |    |                                 | 進行查核、調閱。                       |           |
|                        | 3  | 保密協定要求: IRB 委員、實                | 職責                             |           |
|                        |    | 地稽核委員、行政人員均應簽                   | 本委員會應有適當制度確保IRB行               |           |
| 修訂 SOP006<br>文件管理及資料擷取 |    | 署保密協議書後進行,非 IRB                 | 政人員於特定期間內進行計畫檔                 |           |
|                        |    | 成員須提出文件調閱申請                     | 案及行政文件之建檔、存檔、保                 |           |
|                        |    | 表,並另簽署保密協議書。                    | 密、接觸、調閱、擷取及使用等檔                |           |
|                        |    |                                 | 案管理相關作業,以維護文件機密                |           |
|                        |    |                                 | 及調閱效率。                         | 全體        |
|                        | 4  | 文件種類                            | 文件種類 <u>(含書面、電子檔、光碟、</u>       | 五 服<br>委員 |
| 人们占在人员不同两个             |    | 4.1 機密文件: <b>臨床試驗</b> 主持        | 錄音檔及影像檔等)                      | 女只        |
|                        |    | 人提出的任何資料屬之。                     | 4.1 機密文件: <u>人體研究</u> 主持人提出    |           |
|                        |    | 4.2 IRB 文件: IRB 會議紀錄            | 的任何資料屬之。                       |           |
|                        |    | (包含,正式書面、草稿書                    | 4.2 IRB 文件: IRB 會議紀錄、標準        |           |
|                        |    | 面、電子檔、光碟、錄音                     | 作業程序 <u>、建議</u> 及決議文件屬         |           |
|                        |    | <u>檔</u> )、標準作業程序及決議            | 之。                             |           |
|                        |    | 文件屬之。                           | 4.3 通訊紀錄: IRB 與主持人 <u>、</u> 研究 |           |
|                        |    | 4.3 通訊紀錄: IRB 與主持人 <u>或</u>     | 人員 <u>、稽查員及受試者等人員</u> 通        |           |
|                        |    | 研究人員通訊有關研究案                     | 訊有關研究案件相關之紀錄或                  |           |
|                        |    | 件相關之紀錄或報告。(包                    | 報告。(包含但不限於電話紀錄)                |           |
|                        |    | 含但不限於電話紀錄)                      |                                |           |
|                        | 6  | <u>3.</u> 保密協定 <u>要求</u>        | 保密協定 <u>簽署</u>                 |           |
|                        |    | IRB 委員、實地稽核委員、行                 | 6.1 IRB 委員 <u>:初次聘任或續聘及參</u>   |           |
|                        |    | 政人員 <u>均應</u> 簽署保密協議書           | 與 IRB 任何活動前,須先簽署               |           |
|                        |    | 後進行,非 IRB 成員 <u>須提出</u> 文       | 保密協議書 <u>、利益迴避協議書</u> ,        |           |
|                        |    | 件調閱 <u>申請表</u> ,並 <u>另</u> 簽署保密 | 以審查計畫案或索取 IRB 相關               |           |
|                        |    | 協議書。                            | <u>文件。</u>                     |           |

|           | 條號 | 原始內容                           | 修訂後內容                                |           |
|-----------|----|--------------------------------|--------------------------------------|-----------|
|           | 6  |                                | 6.2 IRB 諮詢專家及代表、實地稽核                 |           |
|           |    |                                | 委員:參與 IRB 任何活動前,                     |           |
|           |    |                                | <b>須先</b> 簽署保密協議書 <u>、利益迴避</u>       |           |
|           |    |                                | 協議書,以審查計畫案相關文                        |           |
|           |    |                                | 件。                                   |           |
|           |    |                                | <u><b>6.3</b></u> IRB 行政人員:聘任時須簽署保   |           |
|           |    |                                | 密協議書 <u>,以取得由 IRB 發出</u>             |           |
|           |    |                                | 或接收的任何文件,並進行相關                       |           |
|           |    |                                | 作業。                                  |           |
|           |    |                                | <u>6.4</u> 非 IRB 成員: <u>申請</u> 文件調閱, |           |
|           |    |                                | 並簽署保密協議書。                            |           |
|           | 7  |                                | 檔案管理                                 |           |
|           |    | 8.臨床研究案 <u>收案</u> 編碼 <u>原則</u> | <u>7.1 人體</u> 研究案 <u>或文件</u> 編碼      |           |
|           |    | 7.1 一般案件:西元年月日+A               | 7.1.1 一般案件:西元年月日+A                   |           |
|           |    | 7.2 簡易案件:西元年月日+B               | 7.1.2 簡易案件:西元年月日+B                   |           |
|           |    | 7.3 複審案:一般(簡易)案件編              | 7.1.3 免倫理案件: 西元年月日+C                 |           |
| 修訂 SOP006 |    | <u>碼+R</u>                     | <u>7.1.4 複審案、</u> 追蹤審查(期中)、結         | 全體        |
| 文件管理及資料擷取 |    | 7.4 追蹤審查(期中)、結案報               | 案報告、修正案、展延申請                         | 五 短<br>委員 |
| 人门旨在人员们领外 |    | 告、修正案、展延申請案續發                  | 案 <u>、中(終)止案</u> 續發核准同意              | 女只        |
|           |    | 核准同意函時,延用原核准編                  | 函時,延用原核准編號發與同                        |           |
|           |    | 號發與同意函。                        | 意函。                                  |           |
|           |    |                                | 7.1.5 試驗偏差案:計畫編號_YPD+                |           |
|           |    |                                | 西元年月日                                |           |
|           |    |                                | 7.1.6 專案藥品案: YGHDG+西元                |           |
|           |    |                                | <u>年月日</u>                           |           |
|           |    |                                | 7.2 IRB 行政人員彙整計畫案相關                  |           |
|           |    |                                | 文件,依計畫編號歸檔,放置於                       |           |
|           |    |                                | 安全的檔案櫃中(或以電子檔案                       |           |
|           |    |                                | <u>保存)。</u>                          |           |
|           |    | <u>9.</u> 資料保存                 | 7.3 資料保存:凡本委員會內機密文                   |           |
|           |    | 凡本委員會內機密文件、IRB                 | 件、IRB 文件皆應備份且上鎖管                     |           |
|           |    | 文件皆應備份且上鎖管理,通                  | 理,通訊紀錄資料應存於電腦                        |           |
|           |    | 訊紀錄資料應存於電腦中,不                  | 中,不得删除,影本資料經使用                       |           |
|           |    | 得刪除,影本資料經使用後應                  | 後應碎紙銷毀,除例行性申請表                       |           |
|           |    | 碎紙銷毀,除例行性申請表格                  | 格及影印資料不在此限。                          |           |
|           |    | 及影印資料不在此限。                     |                                      |           |



- 1.修訂1:修訂依據法規、資料及安全性監測計畫名稱,增列本會可視需要要求設置資料及安全性監測委員會。
- 2.修訂 2、4.1.3、4.3:修訂資料及安全性監測計畫名稱。
- 3.修訂 2.1、2.2、4.1:文字修訂。
- 4.修訂 2.3: 增列臨床研究顯著超過最小風險及文字修訂。
- 5.增訂 2.4:本院計畫主持人參與之多中心合作臨床試驗。
- 6.修訂 2.5:評估試驗風險修訂為評估研究「風險利益」及文字修訂。
- 8.修訂5:資料及安全監測計畫修訂為作業程序,人體試驗委員會修訂為本委員會。
- 9.修訂作業流程。
- 10.修訂附件一
  - (1)修訂標題:修訂資料及安全性監測計畫名稱。
  - (2)修訂說明
    - A. 行政院衛生署修訂為衛生福利部。
    - B.人體試驗委員會之訪查基準修訂為人體研究倫理審查委員會查核基 準。
    - C.修訂說明1、說明2:文字修訂。
    - D.修訂說明3:增列臨床研究顯著超過最小風險及文字修訂。
    - E.增訂說明 4:本院計畫主持人參與之多中心合作臨床試驗。

F.修訂說明 5:評估試驗風險修訂為評估研究「風險利益」及文字修訂。

(3)修訂計畫主持人填寫之項目

A.修訂第一項

- (A)衛生署修訂為衛生福利部。
- (B)增列臨床研究顯著超過最小風險。
- (C)增列本院計畫主持人參與之多中心合作臨床試驗。
- (D)評估試驗風險修訂為評估研究「風險利益」。
- (E)文字修訂
- B.修訂第二項:風險來源增列說明
- C.修訂第三項:修訂資料及安全性監測計畫名稱及文字修訂。
- D.修訂第四項: 增列填寫建議項目、風險及利益說明、文字修訂。
- E.修訂第五項
  - (A)修訂資料及安全性監測委員會名稱及增列其功能、運作方式、任務 說明及設立時機。
  - (B)增列委員會組成及成員背景。
- F.修訂第六項: 增列為保護受試者須蒐集或監測之資料及方式
- G.修訂第七項: 增列 DSMP 監測頻率、年度安全性報告通報方式及文字 修訂。
- H.本院計畫主持人簽名修訂為計畫主持人簽名。

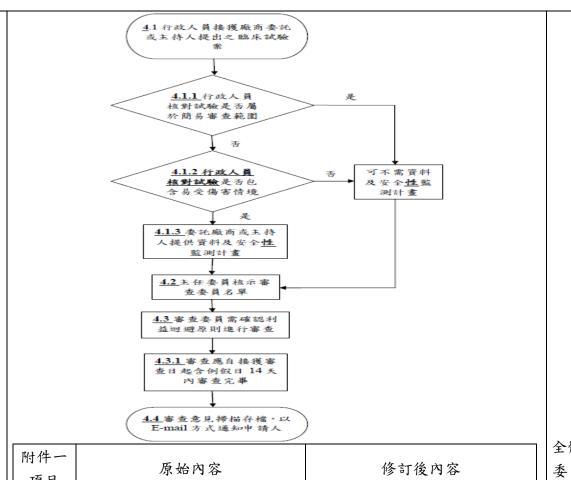
修訂 SOP024 資料及安全性監測 計畫

全體 委員

|                             | 條號 | 原始內容  | 修訂後內容  |    |
|-----------------------------|----|---|--|----|
| 修訂 SOP024<br>資料及安全性監測<br>計畫 | 1  | 目的<br>爲善盡受試者保護權益,依據<br>衛生福利部 <b>及其委託醫策會</b><br><u>訪查</u> 人體 <u>試驗</u> 委員會之 <u>訪</u> 查<br>基準訂立資料安全監測計畫。                          | 目的<br>爲善盡受試者保護權益,依據衛生<br>福利部之人體研究倫理審查委員會<br>查核基準規範計畫案訂立資料及安<br>全性監測計畫(Data and Safety<br>Monitoring Plan, DSMP)之必要<br>性。本委員會可視需要要求設置資<br>料及安全性監測委員會(Data and<br>Safety Monitoring Board,<br>DSMB),以維護受試者安全及資料<br>完整。 |    |
|                             | 2  | 範圍以下情形必須由委託廠商或計畫主持人於初計畫主持人於初計畫主持人於測計畫。<br>2.1 醫療法第八條規定之於、體施行所器材之試驗研究」。<br>2.2 易受傷害受試族群包括:<br>2.3 經本委員會委員審查的。<br>2.4 主持人自行評估試驗風險 | 範圍<br>以下情形必須由委託廠商或計畫主<br>持人於初審時提出資料及安全<br>性監測計畫。<br>2.1 醫療法第八條規定,於人體施行<br>「新醫療技術、藥品或醫療器材<br>之試驗研究」。<br>2.2 研究對象為易受傷害受試族群<br>2.3 時序研究既若知過學人同於。經   | 贈員 |
|                             | 3  | 後主動提出 <b>的</b> 。  | 利益」後主動提出。  職責 計畫主持人應主動監測試驗之執 行,並於需要時建置資料及安全性 監測計畫(DSMP),必要時應設置 資料及安全性監測委員會 (DSMB)。本委員會委員/專家於審 查新申請案件時應考量試驗監測 之適當性,並得要求計畫主持人建 置資料及安全性監測計畫、資料及 安全性監測委員會。   |    |

|           | 條號 | 原始內容                  | 修訂後內容                             |            |
|-----------|----|-----------------------|-----------------------------------|------------|
|           | 4  | <u>3.</u> 流程          | 流程                                |            |
|           |    | 3.1 行政人員接獲廠商委託或       | 4.1 行政人員接獲廠商委託或主持                 |            |
|           |    | 主持人提出之臨床試驗            | 人提出之臨床試驗案。                        |            |
|           |    | 案。                    |                                   |            |
|           |    | 3.2 行政人員核對試驗是否屬       | 4.1.1 行政人員核對試驗是否屬於                |            |
|           |    | 於簡易審查範圍 <u>、</u>      | 簡易審查範圍。                           |            |
|           |    | 3.3 主持人自評是否包含易受       | 4.1.2 行政人員核對試驗是否包含                |            |
|           |    | 傷害情境。                 | 易受傷害情境。                           |            |
|           |    | 3.4 未符合簡易審查或自評易       | 4.1.3 未符合簡易審查或自評易受                |            |
|           |    | 受傷害情境時,請委託廠           | 傷害情境時,請委託廠商或主                     |            |
|           |    | 商或主持人提供資料及安           | 持人提供資料及安全 <u>性</u> 監測             |            |
|           |    | 全監測計畫。(附件一)           | 計畫。(附件一)                          |            |
|           |    | 3.5 行政人員將齊全資料送請       | 4.2 行政人員將齊全資料送請主任                 |            |
|           |    | 主任委員核示審查委員名           | 委員核示審查委員名單。                       |            |
|           |    | 單。                    |                                   |            |
| 修訂 SOP024 |    | 3.6 審查委員接獲資料時需確       | 4.3 審查委員接獲資料時需確認利                 | 全骨         |
| 資料及安全性監測  |    | 認利益迴避原則後連同資           | 益迴避原則後連同資料及安全                     | 至月<br>  委員 |
| 計畫        |    | 料及安全監測計 <u>劃</u> 一起進  | <u>性</u> 監測計 <u>畫</u> 一起進行審查。     | 女          |
|           |    | 行審查。                  |                                   |            |
|           |    | 3.7 審查應自接獲審查日起含       | 4.3.1 審查應自接獲審查日起含例                |            |
|           |    | 例假日 14 天內審查完畢,        | 假日 14 天內審查完畢,並通                   |            |
|           |    | 並通知行政人員取回。            | 知行政人員取回。                          |            |
|           |    | 3.8 行政人員將審查意見打成       | 4.4 行政人員將審查意見打成文字                 |            |
|           |    | 文字檔及掃描原始審查意           | 檔及掃描原始審查意見存檔,以                    |            |
|           |    | 見存檔,以 E-mail 方式通      | E-mail 方式通知申請人,必要時                |            |
|           |    | 知申請人,必要時請主持           | 請主持人補正資料給審查委員。                    |            |
|           |    | 人補正資料給審查委員。           |                                   |            |
|           | 5  | 修訂                    | 修訂                                |            |
|           |    | 本 <u>資料及安全監測計畫</u> 定期 | 本 <u>作業程序</u> 定期於 <u>本</u> 委員會會議中 |            |
|           |    | 於 <u>人體試驗</u> 委員會會議中提 | 提出修正討論,如遇有嚴重瑕疵                    |            |
|           |    | 出修正討論,如遇有嚴重瑕疵         | 時,得於任一次會議中提出修正,                   |            |
|           |    | 時得於任一次會議中提出修          | 並經詳實紀錄後呈院長報備生效。                   |            |
|           |    | 正,並經詳實紀錄後呈院長報         |                                   |            |
|           |    | 備生效。                  |                                   |            |
|           |    |                       |                                   | -          |

員



修訂 SOP024 資料及安全性監測 計畫

| l -       |                         |                                |
|-----------|-------------------------|--------------------------------|
| 附件一<br>項目 | 原始內容                    | 修訂後內容                          |
| 7, 0      |                         |                                |
| 標題        | 資料及安全監測計畫               | 資料及安全 <u>性</u> 監測計畫            |
| 說明        | 本院人體試驗委員會(以下簡稱          | 本院人體試驗委員會(以下簡稱                 |
|           | 人委會)爲確保受試者保護與研          | 人委會)爲確保受試者保護與研                 |
|           | 究資料完整可靠,依據 <u>行政院</u>   | 究資料完整可靠,依據衛生福利                 |
|           | 衛生署及其委託醫策會訪查人           | <u>部之</u> 人體 <u>研究倫理審查</u> 委員會 |
|           | 體試驗委員會之訪查基準 6.2         | 查核基準,符合以下情形者必須                 |
|           | 「建構資料及安全監測計             | 由委託廠商或計畫主持人於送                  |
|           | <b>畫」</b> ,符合以下情形者必須由   | 件時提出資料及安全 <u>性</u> 監測計         |
|           | 委託廠商或計畫主持人於送件           | 畫。                             |
|           | 時提出資料及安全監測計畫。           |                                |
|           | 1.醫療法第八條規定 <u>之</u> 於人體 | 1.醫療法第八條規定,於人體施                |
|           | 施行「新醫療技術、藥品或醫           | 行「新醫療技術、藥品或醫療                  |
|           | 療器材之試驗研究」。              | 器材之試驗研究」。                      |
|           | 2.易受傷害受試族群 <u>包括:</u>   | 2.研究對象為易受傷害受試族                 |
|           |                         | 群                              |
|           | 1                       | 1                              |

全體 委員

|           | 附件一 |                               |                                  |    |
|-----------|-----|-------------------------------|----------------------------------|----|
|           | 項目  | 原始內容                          | 修訂後內容                            |    |
|           | 說明  | 3.經人委會委員審查討論後,認               | 3.臨床研究顯著超過最小風                    |    |
|           |     | 為風險較高的。                       | <u>險,</u> 經人委會 <b>委員審查討論</b>     |    |
|           |     |                               | 後,認為風險較高的 <u>計畫案</u> 。           |    |
|           |     |                               | 4.本院計畫主持人參與之多中                   |    |
|           |     |                               | 心合作臨床試驗。                         |    |
|           |     | 4.主持人自行評估試驗風險後                | 5.計畫主持人自行評估研究「風                  |    |
|           |     | 主動提出。                         | 險 <u>利益」</u> 後主動提出。              |    |
|           | 計畫主 | 一、審查類別                        | 一、審查類別                           |    |
|           | 持人填 | □醫療法第八條規範之「新                  | □醫療法第八條規範之「新藥、                   |    |
|           | 寫   | 藥、新醫療器材、新醫療技                  | 新醫療器材、新醫療技術」 <u>的</u>            |    |
|           |     | 術」 <u>之</u> 人體試驗。(如:本         | 人體試驗。(如:本國未上市                    |    |
|           |     | 國未上市新成分,新複方新                  | 新成分,新複方新藥、新醫療                    |    |
|           |     | 藥、新醫療器材之查驗登記                  | 器材之查驗登記與學術研究                     |    |
|           |     | 與學術研究案,需提報 <u>衛生</u>          | 案,需提報 <b>衛生福利部</b> 審查之           |    |
|           |     | 署審查之新醫療技術)                    | 新醫療技術)                           |    |
| 修訂 SOP024 |     | □易受傷害受試族群 <u>包括:</u>          | □研究對象為易受傷害受試族                    | 入品 |
| 資料及安全性監測  |     |                               | 群                                | 全體 |
| 計畫        |     | □不論有無委託廠商,但經本                 | □不論有無委託廠商, 臨床研究                  | 委員 |
|           |     | 委員會會議討論後,認定風                  | <b>顯著超過最小風險</b> ,但經本委            |    |
|           |     | 險較高之案件。【如:(1)顯                | 員會會議討論後,認定風險較                    |    |
|           |     | 著超過最小風險 (More than            | 高之案件。【如:(1)顯著超                   |    |
|           |     | a minor increase over minimal | 過最小風險 (More than a               |    |
|           |     | risk)及高風險案件;(2)新單             | minor increase over minimal      |    |
|           |     | 位含量,新劑量,新劑型,                  | risk)及高風險案件;(2)新單位               |    |
|           |     | 使用途徑等之新藥;(3) 仿單               | 含量,新劑量,新劑型,使用                    |    |
|           |     | 外適應症 off-label use;(4)其       | 途徑等之新藥;(3)仿單外適                   |    |
|           |     | 它】                            | 應症 off-label use;(4)其它】          |    |
|           |     |                               | □本院計畫主持人參與之多中                    |    |
|           |     |                               | <u>心合作臨床試驗</u>                   |    |
|           |     | □委託廠商/主持人評估 <u>主動</u> 後       | □委託廠商/ <u>計畫</u> 主持人 <u>自行</u> 評 |    |
|           |     | 提出                            | 估 <u>「風險利益」</u> 後 <u>主動</u> 提出   |    |
|           |     |                               |                                  |    |
|           |     |                               |                                  |    |
|           |     |                               |                                  |    |

|           | 附件一<br>項目 | 原始內容                          | 修訂後內容                           |    |
|-----------|-----------|-------------------------------|---------------------------------|----|
|           | 計畫主       | 二、計畫風險等級說明(Risk of            | 二、計畫風險等級說明(Risk of              |    |
|           | 持人        | the study)                    | the study)                      |    |
|           | 填寫        | 請簡要說明風險源由:                    | 請簡要說明風險源由(如可能產                  |    |
|           |           |                               | 生的不良反應或副作用,含生                   |    |
|           |           |                               | 理、心理及社會層面):                     |    |
|           |           | 三、計畫中預定採取之監測方                 | 三、計畫中預定採取之監測方式                  |    |
|           |           | 式(可複選)                        | (可複選)                           |    |
|           |           | □依風險程度定期繳交期中報                 | □依風險程度定期繳交期中報                   |    |
|           |           | 告摘要及 <u>試驗</u> 進度(至少一         | 告摘要及 <u>研究</u> 進度(至少一年          |    |
|           |           | 年一次)                          | 一次)                             |    |
|           |           | □規定繳交嚴重不良反應報告                 | □即時繳交嚴重不良反應報告/                  |    |
|           |           | /國外安全性通報,並注意本                 | 國外安全性通報,並注意本院                   |    |
|           |           | 院受試者狀況                        | 受試者狀況                           |    |
|           |           | □提出額外之受試者保護措                  | □提出額外之受試者保護措                    |    |
|           |           | 施,如:易受傷害族群                    | 施,如:易受傷害族群                      |    |
| 修訂 SOP024 |           | (extra-protection procedure)  | (extra-protection procedure)    | 入品 |
| 資料及安全性監測  |           | □增加監測頻率,如:進行實地                | □增加監測頻率,如:進行實地                  | 全體 |
| 計畫        |           | 訪查或定期內部監測                     | 訪查或定期內部監測                       | 委員 |
|           |           | (monitoring frequency)        | (monitoring frequency)          |    |
|           |           | □增加與其他 <b>試驗</b> 站點的聯絡        | □增加與其他 <u>研究</u> 站點的聯絡          |    |
|           |           | 頻次 (multiple center           | 頻次 (multiple center             |    |
|           |           | communication)                | communication)                  |    |
|           |           | □成立 <u>數據與</u> 資料安全監測委        | □成立資料 <u>及</u> 安全 <u>性</u> 監測委員 |    |
|           |           | 員 會(data safety monitoring    | 會(data safety monitoring        |    |
|           |           | board)                        | board)                          |    |
|           |           | □高風險試驗訂立試驗執行停                 | □高風險試驗訂立試驗執行停                   |    |
|           |           | 損點及條件                         | 損點及條件                           |    |
|           |           | (early termination/suspension | (early termination/suspension   |    |
|           |           | points and rules)             | points and rules)               |    |
|           |           | □其他項目                         | □其他項目                           |    |
|           |           | 四、依據 <u>試驗</u> 前中後,請說明        | 四、依據研究前、中、後,請說                  |    |
|           |           | 試驗進行中預定對受試者                   | 明 <u>計畫</u> 進行中預定對受試            |    |
|           |           | 採取的保護措施與內容                    | 者採取的保護措施與內容                     |    |
|           |           | 主持人預定採取保護受試者措                 | 主持人預定採取保護受試者措                   |    |
|           |           | 施(請參考 <u>藍色字體</u> 範例)         | 施(請參考 <u>說明及</u> 範例)            |    |

|           | 附件一 | 原始內容                | 修訂後內容                |    |
|-----------|-----|---------------------|----------------------|----|
|           | 項目  | •                   | 3 132 12             |    |
|           | 計畫主 | 四                   | 四                    |    |
|           | 持人  | <u>試驗</u> 前         | <u>研究</u> 前          |    |
|           | 填寫  | 篩選與收納期間(Screening&  | 篩選與收納期間(Screening&   |    |
|           |     | Recruitment period) | Recruitment period)  |    |
|           |     |                     | 建議項目(完成後請將說明及範       |    |
|           |     |                     | <u>例删除)</u>          |    |
|           |     |                     | 1.本研究之整體風險利益評估。      |    |
|           |     |                     | 2.監測研究執行與研究對象的       |    |
|           |     |                     | <u>保護措施。</u>         |    |
|           |     |                     | 3.多中心研究必須確保各中心       |    |
|           |     |                     | <u>間聯繫通暢,以保障研究對象</u> |    |
|           |     |                     | 的安全。                 |    |
|           |     |                     | 4.對研究對象進行知情同意之       |    |
|           |     |                     | 方式及過程。               |    |
|           |     |                     | 5.按照計畫書執行研究,數據資      |    |
| 修訂 SOP024 |     |                     | 料確實可信。               | 入品 |
| 資料及安全性監測  |     |                     | 6.正確通報並統計研究發生的       | 全體 |
| 計畫        |     |                     | 不良事件/嚴重不良事件。         | 委員 |
|           |     |                     | 7.針對任何導致臨床試驗中止       |    |
|           |     |                     | 或暫停的行為,提出說明予相        |    |
|           |     |                     | <b>關單位,並確保受試者利益不</b> |    |
|           |     |                     | 受損害。                 |    |
|           |     |                     | 8.其他對受試者之具體保護行       |    |
|           |     |                     | 動方案(參考第七項)           |    |
|           |     |                     | 風險及利益:               |    |
|           |     |                     | 1.生理風險/利益 (各種身體不適    |    |
|           |     |                     | 等/改善病況、舒緩不適等)        |    |
|           |     |                     | 2.心理風險/利益 (心理、情緒、隱   |    |
|           |     |                     | 私等受影響/減輕痛苦;取得安全      |    |
|           |     |                     | 感、滿足感等正向回饋)          |    |
|           |     |                     | 3.社會風險/利益 (工作、保險、財   |    |
|           |     |                     | 務、社會關係等受損/診療有效       |    |
|           |     |                     | 性、成果助益性;降低罹病率或       |    |
|           |     |                     | 死亡率;獲得贈品、補償、賠償       |    |
|           |     |                     | <u>等)</u>            |    |
|           |     | I                   | ı                    | I  |

|           | 附件一 | 原始內容                      | 修訂後內容                             |   |
|-----------|-----|---------------------------|-----------------------------------|---|
|           | 項目  | 74.72                     | 15 17 12 17 15                    |   |
|           | 計畫主 | 四                         | 四                                 |   |
|           | 持人  | 試驗前                       | <u>研究</u> 前                       |   |
|           | 填寫  | 篩選與收納期間(Screening&        | 篩選與收納期間(Screening&                |   |
|           |     | Recruitment period)       | Recruitment period)               |   |
|           |     | 填寫參考如下:(範例 - 特殊易受         | 填寫參考如下:(範例 - 特殊易受                 |   |
|           |     | 傷害族群)                     | 傷害族群)                             |   |
|           |     | 1.受試者納入排除條件針對易受           | 1.受試者納入排除條件, 針對易受                 |   |
|           |     | 傷害族群特別訂立                  | 傷害族群特別訂立                          |   |
|           |     | 2.招募受試者增加受試者知情同           | 2.招募受試者 <u>時</u> ,增加受試者知情         |   |
|           |     | 意說明                       | 同意說明                              |   |
|           |     | 3.針對易受傷害族群隱私特別設           | 3.針對易受傷害族群隱私, 特別設                 |   |
|           |     | 立資料保護方式                   | 立資料保護方式                           |   |
|           |     | 試驗進行期中(Trial Execution    | 研究<br>進行期中 ( Trial Execution      |   |
|           |     | period)                   | period)                           |   |
|           |     |                           | 計畫主持人與委託機構、衛生主                    |   |
| 修訂 SOP024 |     |                           | 管機關、IRB 之互動                       | ۸ |
| 資料及安全性監測  |     |                           | 填寫參考如下:(範例 - 特殊易受                 | 全 |
| 計畫        |     |                           | 傷害族群)                             | 委 |
|           |     | 1.即時通報 SAE 事件             | 1.即時通報 SAE 事件                     |   |
|           |     | 2.一般 AE 事件紀錄,特殊 AE 事      | 2.一般 AE 事件紀錄,特殊 AE 事              |   |
|           |     | 件 (風險性較高或發生頻率較            | 件 (風險性較高或發生頻率較                    |   |
|           |     | 高) 訂立評估標準                 | 高) 訂立評估標準                         |   |
|           |     | 3.定期(三個月)統計分析安全性          | 3.定期(三個月 <u>/<b>六個月/一年</b></u> )統 |   |
|           |     | 資料                        | 計分析安全性資料                          |   |
|           |     | 4.介入性治療增加多道確認程            | 4.介入性治療增加多道確認程序,                  |   |
|           |     | 序,以確保受試者安全                | 以確保受試者安全                          |   |
|           |     | 試驗後追蹤期間(Follow-up period) | 研究後追蹤期間(Follow-up period)         |   |
|           |     |                           | 填寫參考如下:(範例 - 特殊易受                 |   |
|           |     |                           | 傷害族群)                             |   |
|           |     | 1.針對高危險性實驗或分析資料           | 1.針對高危險性實驗或分析資料後                  |   |
|           |     | 後顯示風險,訂立受試者後續追            | 顯示風險,訂立受試者後續追蹤                    |   |
|           |     | 蹤計劃                       | 計劃                                |   |
|           |     | 2.受試者個人隱密文件上鎖,電腦          | 2.受試者個人隱密文件上鎖,電腦                  |   |
|           |     | 資料鎖碼保護,進行分析               | 資料鎖碼保護,進行分析                       |   |
|           |     | 3.其它                      | 3.其它                              |   |

全體 委員

|                | 附件一<br>項目 |               | 原始內                    | 容              |           | 修訂後內容         |                                      |     |           |            |    |
|----------------|-----------|---------------|------------------------|----------------|-----------|---------------|--------------------------------------|-----|-----------|------------|----|
|                | 計畫主       | 五、是否組成資料及安全監測 |                        | 五、是否組成資料及安全性監測 |           |               |                                      |     |           |            |    |
|                | 持人        |               | · 員會                   | 1/4/2/1        | 7017.47.4 | 委員會           |                                      |     |           |            |    |
|                | 填寫        | <br>  □ 2     |                        |                |           |               |                                      |     |           |            |    |
|                |           |               | 是,請詳加訂                 | <b>兑明組</b> 成   | 戈人員       |               | 是,請詳加                                | 說明  |           |            |    |
|                |           |               | 及任務                    |                |           |               | <u>功能:</u>                           |     |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           | 運作方式:         |                                      |     |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 組成人                                  | 員及  | 任務        |            |    |
|                |           |               |                        | T .            | · . 1     | 為             | •                                    | 職   | 專         | <u>任</u>   |    |
|                |           | 續號            | 姓名 姓名                  | 職稱             | 專長        | _             | <b>老</b>                             | 稱   | 長         | <u>務</u>   |    |
|                |           | $\frac{1}{2}$ |                        |                |           | $\frac{1}{2}$ |                                      |     |           |            |    |
|                |           | 3             |                        |                |           | 3             |                                      |     |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           |               |                                      |     |           |            |    |
|                |           |               | (空格不                   |                |           |               | (空格不                                 |     |           |            |    |
|                |           |               | 足請自                    |                |           |               | 足請自                                  |     |           |            |    |
| /タ ナー COD024   |           | <u></u>       | 行延伸)<br><b>請檢附"資</b> 米 | 一              | 油禾呂       | <u></u>       | 行延伸)<br><b>請檢附"資</b>                 | 国内人 | _ hat 154 | 上油禾        |    |
| 修訂 SOP024      |           |               | 明做的 貝木<br>會章程 DSM      |                |           | <b></b>       | 明做的 貝                                |     |           |            | 全體 |
| 資料及安全性監測<br>計畫 |           |               | 音单在 DSM<br>容應說明委員      |                |           |               |                                      |     |           |            | 委員 |
| 可重             |           |               | 任、會期及i                 |                |           |               | 內容應說明委員會成員、責<br>任、會期及通報計畫。 <u>委員</u> |     |           |            |    |
|                |           | ·             |                        | 21K-1 E        |           |               | 會成員至少.                               |     |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 統計學、醫                                |     |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 家,並保持                                |     |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           | 註3:           | DSMB 設立                              | 時機  |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | (1)隨機對照                              | 研究  | ,主要       | 目的         |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 為降低嚴                                 | 重疾  | 病的        | <u>發病</u>  |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | <u>率或死亡</u>                          | 率。  |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | (2)對照性研                              | 究,主 | 三要或       | 次要         |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 終點是死                                 | 亡、  | 生麗        | 重疾         |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | <u>病。</u>                            |     |           |            |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | (3)高風險介                              | 入措  | 施之-       | 早期         |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 研究,無                                 | 論隨  | 機與        | <u>香,</u>  |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 如:不可                                 | 預防  | * 潛在      | E致命        |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 的併發症                                 | 風險  | ,常乡       | <u>1、引</u> |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | 起關注、                                 | 可預防 | 方的不       | 良事         |    |
|                |           |               |                        |                |           |               | <u>件。</u>                            |     |           |            |    |

|           | 附件一 | T. 11 in the                     | 15 - 14 - 12              |           |
|-----------|-----|----------------------------------|---------------------------|-----------|
|           | 項目  | 原始內容                             | 修訂後內容                     |           |
|           | 計畫主 | 五                                | 五                         |           |
|           | 持人  |                                  | 註 3: DSMB 設立時機            |           |
|           | 填寫  |                                  | (4)高風險的早期研究或創             |           |
|           |     |                                  | 新性治療,臨床安全性訊               |           |
|           |     |                                  | 息非常有限,或先前的資               |           |
|           |     |                                  | 料引起潛在嚴重不良後                |           |
|           |     |                                  | <u>果的關注。</u>              |           |
|           |     |                                  | (5)設計複雜的研究,預期可            |           |
|           |     |                                  | <b>能因缺乏療效導致發病</b>         |           |
|           |     |                                  | 率或死亡率增加,或累積               |           |
|           |     |                                  | 的數據難以解釋、可能影               |           |
|           |     |                                  | 響研究設計,或受試者安               |           |
|           |     |                                  | 全性問題等,尤其是長期               |           |
|           |     |                                  | <u>的研究。</u>               |           |
|           |     |                                  | (6)研究數據證明應中止研             |           |
| 修訂 SOP024 |     |                                  | 究,如介入措施未能降低               | 全體        |
| 資料及安全性監測  |     |                                  | 嚴重疾病之發病率或死                | 五 服<br>委員 |
| 計畫        |     |                                  | 亡率,反可能有不良結果               | 女只        |
|           |     |                                  | 或缺乏療效,導致發病率               |           |
|           |     |                                  | 或死亡率增加。                   |           |
|           |     |                                  | (7)在緊急情況下實施的研             |           |
|           |     |                                  | 究或涉及弱勢人群的研                |           |
|           |     |                                  | <u> </u>                  |           |
|           |     | 六、資料完整性及保密性的維                    | 六、資料完整性及保密性的維護            |           |
|           |     | 護                                | 1.為保護受試者需要蒐集或監            |           |
|           |     |                                  | 測之資料為何?蒐集或監測              |           |
|           |     |                                  | 方式為何?                     |           |
|           |     | 七、其他對受試者有具體保護                    | 七、其他對受試者有具體保護的            |           |
|           |     | 的行動方案:                           | 行動方案:                     |           |
|           |     | 【如:① <u>何人來執行監測?</u> 監           | 【如:① <u>DSMP 監測者、</u> 監測方 |           |
|           |     | 測方式與內容?向誰報                       | 式、監測頻率與內容?向誰              |           |
|           |     | 告?②PI自己監測時,如何                    | 報告?②PI自 <u>行</u> 監測時,如    |           |
|           |     | 迴避利益衝突? ④期中資                     | 何迴避利益衝突? ④期中              |           |
|           |     | 料分析 <u>, interim analysis</u> ?】 | 資料分析?年度安全性報告              |           |
|           |     |                                  | 通報方式? 】                   |           |

| 修訂 SOP024<br>資料及安全性監測<br>計畫      | 【決議】<br>1.更新院               | 員經詢問醫療、非醫療出席委 | 行動方案:<br>【如:⑤ <u>人體</u> 試驗起始時是否<br>舉行試驗主持人會議或進行 | 全委      |
|----------------------------------|-----------------------------|---------------|---|---------|
| 修訂 SOP026<br>人體試驗委員會<br>行政人員申請計畫 | 3.修訂 2 4.增訂 3. 條號 1 2 3.1.3 | : 修訂依據法規      | 適用對象<br>凡本院人體試驗委員會(以下簡稱                         | 全 委 體 員 |

| 人  | 多訂 SOP026<br>體試驗委員會<br>人員申請計畫 | 【決議】  1.更新院徽。  2.主任委員經詢問醫療、非醫療出席委員意見,委員無表示其他意見。  3.照案通過。 | 全體委員 |
|----|-------------------------------|--|------|
| 八、 | 臨時動議:無                        |  |      |
| 九、 | 下次開會時間                        | 108年10月16日12:30~13:30 C棟6樓討論室                            |      |
| +, | 散會                            |  |      |

| 主任委員 | 副院長 | 院長    | 董事長     |
|------|-----|-------|---------|
| 3th  | 院伸机 | 院長陳鴻曜 | 董事長 阮仲洲 |